

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)



Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av huvudaspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP:n är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvudsakligt dokument för att säkerställa säker användning av produkten. Den är inte heller avsedd att tillhandahålla förslag på diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för patienter ansågs inte nödvändig eftersom de implanterbara produkterna som omfattas har ett avsett medicinskt syfte och är väletablerade klass IIb-produkter där ett implantatkort inte krävs för att tillgodose några särskilda behov.

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

1. Produktidentifiering och allmän information

1.1. Produktens handelsnamn	BellaTek® Encode® läkningsdistanser (TSV®) BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® läkningsdistanser (Ex Hex; Certain®) Certain® raka och EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® Stift/Cylindrar (Ex Hex; Certain®) Temporära titancyllindrar (Ex Hex; Certain®) Provisoriska komponenter med låg profil (inkluderar QuickBridge®)
1.2. Tillverkarens namn och adress	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Grundläggande UDI-ID	Grundläggande UDI-DI (Unique Device Identifier – Device Identifier): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® läkningsdistanser • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser • 844868CVK8 – Certain® raka läkningsdistanser • 844868CWKA – Certain® EP® läkningsdistanser • 844868CXKC – EP® läkningsdistanser • 844868CYKE – Certain PreFormance® stift • 844868CZKG – PreFormance stift • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® förvinklade stift • 844868D2H5 – PreFormance® förvinklade stift • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® Temporär cylinder • 844868D4H9 – PreFormance temporär cylinder • 844868D5HB – Certain® med temporär cylinder • 844868D6HD – Temporär cylinder • 844868D7HF – läkhätta för distans med låg profil • 844868D8HH – Distans med låg profil QuickBridge

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	• 844868D9HK – Distans QuickBridge hätta med låg profil • 844868DAHZ – Temporär lågprofilsdistans PreFormance • 844868DBJ3 – Temporär distanscylinder med låg profil • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® läkningsdistans • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® läkningsdistans
1.5. Text/beskrivning av nomenklaturen för medicinteknisk produkt	EMDN (European Medical Device Nomenclature)-koden: för de aktuella enheterna är P01020101 – Dentala implantat.
1.6. Produktens klass	Europeiska unionen (EU) klass IIb i enlighet med bilaga VIII: Regel 8 – alla implanterbara produkter och kirurgiskt invasiva produkter för långtidsbruk.
1.7. Det år då den första CE-märkningen utfärdades för produkten	BellaTek® Encode® läkningsdistanser (TSV®): • 2018 enligt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter BellaTek® Encode® läkningsdistanser (Ex Hex; Certain®): • 2004 enligt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 under MDR 2017/745 (EU) Certain® raka och EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007 enligt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter PreFormance®-stift/cylinder: • 2010 enligt rådets direktiv 93/42/Europeiska ekonomiska gemenskapen (EEG) om medicintekniska produkter Temporära titancylindrar: • 2003 enligt rådets direktiv 93/42/Europeiska ekonomiska gemenskapen (EEG) om medicintekniska produkter Provisoriska komponenter med låg profil: • 2010 enligt rådets direktiv 93/42/Europeiska ekonomiska gemenskapen (EEG) om medicintekniska produkter

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

1.8. Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Anmält organs namn (det anmälda organ som validerar SSCP) och det anmälda organets enskilda identifikationsnummer	BSI Group The Netherlands B.V. Anmält organ nummer: 2797

2. Produktens avsedda användning

2.1. Avsett ändamål	TSV BellaTek Encode läkdistanser och BellaTek Encode mjukvävnadsläkdistanser är avsedda att användas tillsammans med käkbensförankrade dentalimplantat för placering i överkäke och underkäke i upp till 180 dagar under läkning av käkben och tandkött för att förbereda vävnaden för acceptans av en slutlig distans och lagning. <u>Alla andra Biomet 3i läk- och provisoriska distanser</u> Läkningsdistanser är avsedda att användas tillsammans med käkbensförankrade tandimplantat för placering i överkäke och underkäke i upp till 180 dagar under läkning av käkben och tandkött för att förbereda tandköttet för acceptans av en slutlig förankring och lagning. Provisoriska distanser är avsedda att användas tillsammans med käkbensförankrade tandimplantat för placering i överkäke och underkäke i upp till 180 dagar under läkning av käkben och tandkött för att förbereda tandköttet för acceptans av en slutlig förankring och lagning.
2.2. Indikation(er) och målpopulation(er)	Indikationer: TSV BellaTek Encode läkdistanser och BellaTek Encode mjukvävnadsläkdistanser är avsedda att användas tillsammans

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	med käkbensförankrade dentalimplantat för att ersätta en eller flera saknade tänder (t.ex. tandlöshet) under läkning av käbben och tandkött vid förankringen för att förbereda tandköttsvävnad för acceptans av en slutlig distans och restaurering. Läkningsdistanser är avsedda att användas tillsammans med endosösa tandimplantat för att ersätta en eller flera saknade tänder (t.ex. endtulism) under endosös och gingival läkning för att förbereda gingivalvävnad för acceptans av en slutlig distans och restaurering. <u>Alla andra Biomet 3i läk- och provisoriska distanser</u> Provisoriska distanser är avsedd att användas tillsammans med tandimplantat för att stödja en protetisk anordning hos en helt eller delvis tandlös patient. De är indicerade för användning för att stödja en protes i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar under endosös och gingival läkning, och är avsedda för icke-ocklusal belastning av provisoriska restaureringar. Protesen kommer antingen att cementeras eller skruvretineras till distanssystemet baserat på individuell produktdesign. Målpopulation: Alla vuxna patienter som har en eller flera "hopplösa" tänder som kräver utdragning, eller som har "förlorat" eller fått en tand utdragen, eller som har en saknad tand sedan födseln.
2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar	<u>TSV BellaTek Encode och BellaTek Encode mjukvävnadsläkdistanser</u> Placering av Encode 2-dels-läkdistanter utesluts vid patients överkänslighet mot titanlegering (Ti-6Al-4V ELI). <u>Alla andra Biomet 3i läk- och provisoriska distanser</u> Placering av BIOMET 3i restaureringsprodukter är utesluten genom känd överkänslighet hos patienten mot något av de material som anges i beskrivningsavsnittet i det här dokumentet.

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

3. Produktbeskrivning

3.1. Beskrivning av produkten	Läkdistanser och provisoriska distanser Läkdistanser och provisoriska distanser är utformade för att passa individuella patientanatomier. Distanserna är tillverkade av standardmaterial för dentala enheter, inklusive titanlegering (Ti-6Al-4V ELI), CP titan och polyetereterketon (PEEK) av medicinsk kvalitet. Certain® raka och EP® läkningsdistanser Certain® raka och EP® läkningsdistanser är standardläkdistanser i ett stycke som är kompatibla med Biomet 3i Certain® och Ex Hex anslutande implantat. Lasermärkt numrering ger viktig information om distansens mått. EP® läkningsdistanser erbjuder en rak eller avsmalnande plattform för att stödja mjukvävnadens anatomi. BellaTek® Encode® läkningsdistanser BellaTek® Encode® läkningsdistanser innehåller inbäddade koder som indikerar distanshöjd, profildiameter för mjukvävnad, implantatkonstruktionsplattform och implantatsexkantsriktning. Dessa tvådelade distanser består av en läkdistanskropp och en fästskruv. Inbäddade koder på skruvhuvudet identifierar implantattypen. Legacy BellaTek® Encode® läkdistanser finns tillgängliga för TSV/TM/TSX-implantat och Biomet 3i Certain® eller Ex Hex anslutningsimplantat. BellaTek® Encode® läkdistanser finns tillgängliga för TSV/TM/TSX/Eztetic-implantat och Biomet 3i Certain® anslutningsimplantat. De har en vinklad avsmalning mot mjukvävnadsplattformen, vilket minskar behovet av benprofilering under införandet. Både kroppen och skruvhuvudet är anodiserade rosa för att matcha gingival vävnad och minimera bländning. Provisoriska distanser Provisorisk distans omfattar PreFormance® stift/cylindrar, temporära titancylindrar och provisoriska komponenter med låg profil. De har olika utformningar, material och dimensioner och är kompatibla med Biomet 3i Ex Hex- och Certain® implantatanslutningar.
--------------------------------------	---

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	PreFormance® stift PreFormance® stift stöder icke-ocklusal laddning av cementretinerade konstruktioner. De finns i raka eller förvinklade konfigurationer och är tillverkade av PEEK med en titaninsats för implantatanslutning. Temporära cylindrar Temporära cylindrar, inklusive PreFormance®- och titanversioner, är lämpliga för skruvretinerade konstruktioner. De levereras i raka konfigurationer med markeringar för höjjusteringar och hexagonal eller icke-hexformad geometri för singeltands- respektive flertandskonstruktioner. Provisorisk komponent med låg profil Provisorisk komponenter med låg profil, t.ex. titanläkningshättan, temporära cylindrar (PreFormance® PEEK, Titan) och QuickBridge® protes med en PEEK hätta (QuickBridge® system), är kompatibla med distanser med låg profil, idealiska för flertandskonstruktioner i trånga mellanrum. QuickBridge® system QuickBridge® systemet består av en kort temporär titancyylinder och en PEEK-kåpa som erbjuder en tillfällig brolösning av akryl. Det möjliggör anpassning och säker cementering på QuickBridge® titancyylinder.
--	---

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

3.2. En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

BellaTek® Encode® (TSV®) och Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) läkdistanter anses vara en del av en kategori av väletablerade teknologiska (WET) produkter. Motsvarande produkt, Certain® BellaTek® Encode® läkdistanter utgör grunden för den aktuella produkten.

Båda produkter är biokompatibla och likvärdiga vad gäller tekniska, biologiska och kliniska egenskaper. En skillnad är storlekskonfigurationen av motivet och motsvarande enheter för att passa ihop med de olika ZimVie-implantaten. Storlekskonfigurationerna i millimeter (mm) anges för den aktuella produkten och motsvarande produkter i tabellen nedan och täcker liknande spännvidder för att tillgodose en mängd olika anatomiska skillnader på samma patient och mellan patienter.

Motsvarande implantat	Läkdistanter (LF)	LF Emergence-diameter (mm)	LF Plattform-diameter (mm)	LF Höjd (mm)
TSV® Trabecular Metal™	TSV® BellaTek® Encode®	3,8 5,0 5,6 6,0 6,8	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
Eztetic®		3,7 4,5	2,9	
TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
	BellaTek® Encode® Emergence			3,0 5,0 7,0

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 5,0 7,0
	Certain® Biomet 3i	Certain® BellaTek® Encode®	3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0
	Den likvärdiga enheten skiljer sig från de båda berörda enheterna genom att inkludera en O-ringsfunktion av silikon på motsvarande retentionsskruv. Skillnaderna i läkdistansernas storlek och närvaron eller frånvaron av en O-ring i låsskraven påverkar inte den aktuella produktens prestanda och säkerhet. Det finns ytterligare skillnader för BellaTek® Encode® Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) läkningsförakringar vad gäller kodschemat, den företsade anodiserade ytan och den vinklade konen för att skapa en plattform. Ingen av dem anses dock ha någon inverkan. De inbäddade koderna är mer intuitiva och sitter på läkdistanstens ocklusala yta, vilket gör att det inte finns något behov av att placera den 1 mm ovanför mjukvävnaden. Ytjämnheten är jämförbar med den maskinbearbetade ytan på motsvarande enhet. Den naturliga mjukvävnadsprofilen överensstämmer med det avsedda syftet med att läka distanser så att mjukvävnaden kan formas som en förberedelse för den slutliga distansen. Det finns ingen/inga tidigare generation(er) eller varianter för de andra aktuella produkterna. Deras utformning har förblivit konsekvent sedan marknadsintroduktionen.				
3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Det finns inga tillbehör förknippade med läkdistanser och provisoriska distanser.				
3.4. Beskrivning av eventuella enheter och produkter som	TSV® BellaTek® Encode® läkningsdistanser är kompatibla med TSV®, TSX® och Trabecular Metal® implantat tillverkade av Zimmer Dental Inc. Kompatibla implantatstorlekar visas i tabellen nedan.				

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

är avsedda att användas i kombination med produkten

Implantsystem	Implantets diameter (mmD)	Implantatplattformens diameter (mmD)	Implantatets längd (mmL)
Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16
	4,1		
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
TSX®	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16
	3,7	3,5	
	4,1		
	4,7		
	5,4	4,5	
	6,0		
Trabecular Metal®	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16
	4,1		10, 11,5, 13
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	

BellaTek® Encode® Emergence läkdistanser är kompatibla med Eztetic®, TSV® (inklusive TSX®, Trabecular Metal™) och Biomet 3i Certain® anslutningsimplantat tillverkade av ZimVie. Kompatibla implantatstorlekar visas i tabellen nedan.

Implantsystem	Implantets diameter (mmD)	Implantatplattformens diameter (mmD)	Implantatets längd (mmL)
Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16
	4,1		
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
TSX®	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16
	3,7	3,5	
	4,1		
	4,7		
	5,4	4,5	
	6,0		
Trabecular Metal®	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16
	4,1		10, 11,5, 13
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
Eztetic®	3,1	2,9	8, 10, 11,5, 13, 16

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

Certain®	3,25	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,0	4,1	
	4,0	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	5,0	4,1	
		5,0	
	6,0	5,0	
		6,0	

BellaTek® Encode® Certain® och Ex Hex läkdistanser -kompatibla implantatstorlekar visas i tabellen nedan.

Implantsystem	Implantatets diameter (mm)	Plattformens diameter (mm)	Implantatlängd (mm)
Certain®	3,4	3,25	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	4	
	5,0	5,0	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	6,0	6,0	
Ex Hex	3,4	3,25	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	3,75	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	4,1	4,0	
	5,0	5,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	6,0	6,0	

Skruvarna för läkdistanser används tillsammans med BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) och Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) Läkdistanser för att säkra distansen med implantatet.

EP® raka (Certain® och Ex Hex) läkdistanser, PreFormance Stift/Cylinder och temporär cylinder-kompatibla implantatstorlekar visas i tabellen nedan.

Implantsystem	Implantatets diameter (mm)	Plattformens diameter (mm)	Implantatlängd (mm)
Certain®	3,4	3,25	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	4	
	5,0	5,0	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	6,0	6,0	

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

Ex Hex	3,4	3,25	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	3,75	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	4,1	4,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	5,0	5,0	
	6,0	6,0	
Provisoriska komponenter med låg profil är kompatibla med de storlekar på distanser med låg profil som visas i tabellen nedan.			
Implantsystem	Emergence- profildiameter (mm)	Placerings- plattformens diameter (mm)	Kraghöjd (mm)
Distanser med låg profil (Certain® och Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Risker och varningar

4.1. Kvarvarande risker och oönskade effekter	De vanligaste kvarvarande riskerna förknippade med användning av läkdistanser och provisoriska distanser identifierades från den senaste insamlingen av klagomål. Dessa risker inkluderar: felaktig placering av implantatet, problem med skruvdragare, skruv eller distans (enhetsskada), skada på drivfunktion (enhetsskada), montering av skruv (enhetsskada) eller implantat (felplacering), fraktur på enhet, skruvfraktur samt skadade gängor på distans eller skruv (enhetsskada). Komplikationer av skruvlossning och protetisk decementering rapporterades inte ofta i de kliniska studier som identifierades vid den senaste litteratursökningen. Dessa aktuella klagomål och komplikationer representeras i följande riskanalys. I enlighet med ISO 14971 rangordnar riskanalysprocedurer sannolikheten för att en skada inträffar genom att kombinera sannolikheten för att den inträffar mellan den farliga situationen och sannolikheten att den kommer att leda till skadan. Det finns tre
--	---

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	sannolikheter att ta hänsyn till för de kombinationer som resulterar i sannolikheten för att en skada inträffar enligt följande: Sannolikhet för att den farliga situationen inträffar • Frekvent ($\geq 1/100$) • Sporadisk ($< 1/100$ och $\geq 1/1\ 000$) • Osannolik ($< 1/1\ 000$) Sannolikhet för att den farliga situationen ska uppstå som leder till skada • Sannolikt ($\geq 1/100$) • Möjligt ($< 1/100$ och $\geq 1/1\ 000$) • Sällsynta ($< 1/1\ 000$) Kombinationen av de möjliga sannolikheterna ovan resulterar i fem beskrivande klassificeringar som hänför sig till sannolikhet för att skada inträffar: 5 – Frekvent, 4 – Sporadiskt, 3 – Sällan, 2 – Sällsynt och 1 – Högst osannolikt. Negativa händelser identifieras som skador, som är ett resultat av en farlig situation (dvs. kvarvarande risk) som orsakas av en specifik händelse eller feltilstånd. Följande beskrivningar tillhandahålls för den högsta sannolikheten för uppkomst av skador över de potentiella biverkningarna, inklusive förhållandet till de aktuella produkternas tid/livslängd. <i>Obs: Alla skador som anges nedan orsakades av felläget: "Klinikfel" och inträffar när enheten används under läkning av mjukvävnad i samband med läkdistanser eller före den slutliga konstruktionen i samband med provisoriska distanser.</i> • Skada som inte kräver medicinskt/kirurgiskt ingrepp är huvudsakligen ett resultat av farliga situationer med felaktig placering, produktfraktur, produktlossning och produktskada för båda typerna av provisoriska distanser samt mjukvävnadsproblem för temporära distanser. Klassificeringen är Enstaka för läkdistanser och Mycket osannolikt för temporära distanser. Färre händelser resulterade i en högre grad av Frekvent för läkdistanser och Sällan för temporära distanser.
--	---

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	• Infektion är en skada som huvudsakligen orsakas av farliga situationer med produktfrakturer och att produkten lossnar för båda typerna av provisoriska distanser samt mjukvävnadsproblem för läkdistanser och felaktig placering för temporära distanser med en klassificering som Enstaka respektive högst osannolikt. En händelse resulterade i en högre grad av Seldom för temporära distanser • Irritation/inflammation i mjukvävnad är en skada som huvudsakligen orsakas av felaktig placering, skada, fraktur och lossning av mjukvävnad med en klassificering som ocklusion för läkdistanser och mycket osannolikt för temporära förankringar. Färre händelser resulterade i en högre poäng på Frekvent för läkdistanser och Sällan för temporära distanser • Aspiration är en skada som orsakas av farliga situationer med produktfrakturer, att produkten lossnar för båda typerna av provisoriska distanser samt skada på produkten och felaktig placering av temporära distanser. Klassificering är Enstaka för läkande distanser och Högst osannolikt för tillfälliga distanser. Förtäring är huvudsakligen en skada som är ett resultat av de farliga situationerna med enhetsbrott och lossning av enheten för båda typerna av provisoriska distanser samt skador på enheten och felaktig placering av tillfälliga distanser. Klassificeringen är Enstaka för läkdistanser och Mycket osannolikt för temporära distanser. • Patient som utsätts för ytterligare procedurer är en skada som huvudsakligen är ett resultat av de farliga situationerna med skador på enheten, frakturer på enheten, lossning av enheten och felaktig placering med klassificeringen Enstaka för läkning av distanser och Sällan för tillfälliga distanser. • Obehag, irritation eller tillfälligt obehag är en skada som uppstår på grund av farliga situationer med felaktig insättning, mjukvävnadsproblem för båda typerna av provisoriska distanser samt lossning av enheten för läkdistanser. Klassificeringen är Enstaka för läkdistanser och Sällan för temporära distanser. Färre händelser resulterade i en högre poäng för Frekvent för läkdistanser och Enstaka för temporära distanser. • Komprometterat estetiskt medel är en skada som orsakas av farliga situationer med felaktig insättning, enhetsfraktur för båda typerna av provisoriska distanser, såväl som att enheten
--	---

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	lossnar och, mjukvävnadsproblem med en klassificering som Enstaka för läkdistanser och Högt osannolikt för temporära distanser. Ingen skada på någon person är en skada som huvudsakligen orsakas av farliga situationer med felaktig placering, skada på produkten, lossning av produkten och produktfraktur för båda typerna av provisoriska distanser samt mjukvävnadsproblem för läkdistanser. Graderingen är Enstaka för läkdistanser och Sällan för temporära distanser. Främre händelser resulterade i en högre grad av Frekvent för läkdistanser och Tillfällig för temporära distanser.
4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder	Varningar: Om små komponenter hanteras ovarsamt inuti patientens mun föreligger alltid en risk för att de sväljs, aspireras och/eller sätts i halsen. Överbelastning av en distans funktionella kapacitet kan orsaka fraktur på distansen. Återanvändning av BIOMET 3i-produkter som är märkta för engångsbruk, användning av skadade produkter och produkter med skadad steril eller icke-steril förpackning/etikett kan resultera i produktkontamination, patientinfektion och/eller att produkten inte fungerar som avsett. PEEK-komponenter är avsedda att användas för att ge stöd till provisoriska proteser av enkla enheter eller multienheter i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar, och i ett sådant skede bör en definitiv protes sättas in. Rutinmässig implantatbehandling rekommenderas inte förrän käkbenet har växt färdigt. Försiktighetsåtgärder: TSV BellaTek Encode läkdistanser och BellaTek Encode mjukvävnadsläkdistans får endast användas av utbildad personal. De kirurgiska och återställande tekniker som krävs för att korrekt kunna använda produkterna omfattar ytterst specialiserade och komplexa ingrepp. Felaktig teknik, felaktigt val av storlek, överdriven kraftapplicering och/eller användning av skadad produkt eller förpackning kan leda till skadad monteringsfunktion, skadade gängor, skadad sexkant på skruven, infästningsproblem,

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	lossning/förskjutning av skruv eller förankring, skruv- eller förankringsbrott, rost/korrosion, produktslitage/nedbrytning, implantatfel, förlust av stödjande ben, lagningsfraktur, skruv som lossnar, sväljning och/eller inandning. BIOMET 3i restaureringsprodukter ska endast användas av utbildad personal. De kirurgiska och återställande tekniker som krävs för att korrekt kunna använda produkterna omfattar ytterst specialiserade och komplexa ingrepp. Felaktig teknik, felaktigt val av storlek, applicering av för mycket kraft och/eller användning av skadad produkt eller förpackning kan leda till skadad mejselfunktion, skadade gängor, skadad sexkantad skruv, infästningsproblem, lossning/förskjutning av skruv eller distans, brott i skruv eller distans, rost/korrosion, produktslitage/nedbrytning, implantatfel förlust av stödjande ben, lagningsfraktur, sväljning och/eller aspiration och kan leda till att en patient utsätts för ytterligare kirurgiska ingrepp, bedövning och tillhörande risker. Information om säkerhet i samband med magnetisk resonanstomografi (MRT): Icke-klinisk provning har visat att TSV BellaTek Encode läkdistanser, BellaTek Encode mjukvävnadsläkdistanser och BIOMET 3i restaureringsprodukter är MR-villkorliga. Patienter med implantat av den här typen kan genomgå MR-undersökning med utrustning som uppfyller följande specifikation: • Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (T) och 3,0 T • Spatialt gradientfält på högst 3 000 G/centimeter (cm) (30 T/m) • Maximalt MR-systemrapporterat, genomsnittlig helkroppss-SAR på 2 watt/kilogram (normalt driftläge) Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas produkterna ge en maximal temperaturökning på mindre än 4° Celsius (C) vid 3,0 T och 3 °C vid 1,5 T efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
--	---

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

	Vid icke-kliniska tester med gradientekopulssekvens och MR-utrustning på 3,0 T eller 1,5 T uppträder bildartefakter orsakade av implantatet radiellt upp till 2,7 cm respektive 2,2 cm från implantatet.
4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av alla korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) och säkerhetsmeddelanden till marknaden (FSN), om tillämpligt	En återkallelse med anknytning till de äldre Certain® BellaTek® Encode® läkningsdistanser initierades av tillverkaren för ett tillverkningsfel. En FSCA skapades och stängdes utan ytterligare inverkan. Innan en produkt som ZimVie har lanserat på marknaden används bör klinikern noggrant studera följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur, kirurgisk teknik) från närmaste ZimVie-försäljningsrepresentant eller på http://www.ZimVie.com. ZimVie ansvarar inte för komplikationer som eventuellt uppkommer vid användning av produkten under omständigheter bortom ZimVie kontroll, inklusive, men inte begränsat till, val av produkt och avvikelser från produktens avsedda användning eller kirurgiska teknik.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterad till den aktuella enheten, likvärdig enhet, om tillämpligt, eller både och	Den kumulativa överlevnadsfrekvensen (CSR) för implantat är ett surrogatresultat av läkningsdistanser som beror på läkarens färdigheter, patientens hälsa och uppföljningstid. Korta uppföljningstider kan minimera irrelevanta faktorer vid fastställande av inverkan av tillfälliga anordningar såsom läkdistanter på implantatbehandlingsresultat. Specifikt kan komplikationer relaterade till typiska kvarstående risker (se avsnitt 4.1) spåras till användningen av produkten, men kan fortfarande påverkas av klinikerns kompetens och patientens hälsa. Säkerheten och prestandan för de aktuella enheterna utvärderades genom 39 inbördes utvärderade, pivotala kliniska publikationer (se avsnitt 10 SSCP) inklusive data från en föremålsenhet (Certain® BellaTek® Encode® läkningsdistanser) som också fungerade som en likvärdig enhet för TSV® BellaTek® Encode® och BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser. Ekvivalens fastställdes i termer av biologiska, tekniska och kliniska egenskaper. Konventionella och digitala avtrycksprotokoll täcktes i de kliniska studierna som använde
--	--

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

motsvarande enhet. De kliniska data poolades över helande distans i 21 pivotala studier och provisoriska distanser i 18 pivotala studier baserade på liknande resultat och avsedda användningsområden.				
Totalt antal studier och protokoll	Totalt antal patienter	Totalt antal produkttyper	Genomsnittligt viktat implantat-CSR	Förankringsrelaterade komplikationer
Läkdistanser: 21 peer review-granskade publikationer	655 patienter	986 läkningsdistanser	97,6 %	7,9 % skruvlossning (Pol et al., 2020)
Provisorisk distans: 18 inbördes utvärderade publikationer	882 patienter	1 855 temporära distanser	98,52 %	3,8 % protetisk decementering (Glibert et al., 2016a)
De sammanställda kliniska studierna som använde läkdistanser och provisoriska distanser resulterade i 97,6 respektive 98,5 % CSR för implantat vid en genomsnittlig uppföljningsperiod på 2,8 år. Dessa resultat låg inom det förväntade CSR-intervallet för ledande implantatsystem av senaste utvecklingen (83,3 %–100 %). Överlevnadsfrekvensintervallet representerar inflytelserika faktorer relaterade till patienten och uppföljningsperioden och baseras på systematiska litteraturgranskningar (Gallucci et al., 2018). Skruvlossning var den enda komplikation som rapporterades för läkdistanser. I synnerhet resulterade nio BellaTek Encode läkningsdistanser (Certain®), av totalt 114 i att skruvarna lossnade, men denna komplikation löstes efter ett uppföljningsbesök (Pol et al., 2020). På samma sätt var protetisk decementering den enda komplikationen som var direkt förknippad med provisoriska distanser och rapporterades i endast en studie (Glibert et al., 2016a). Studien omfattade 48 patienter och 115 tandimplantat. Decementeringsfrekvensen för den provisoriska protesen inträffade vid 3,8 % under läkningsperioden. Den exakta uppdelningen mellan enstaka proteser (PreFormance Posts) och proteser med flera enheter (QuickBridge) rapporterades inte, men författarna indikerade att de hade lyckats med återcementeringen.				

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, om tillämpligt	N/A
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt	N/A
5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	De kliniska data stöder säkerheten och prestandan för läkning och provisoriska distanser genom minimala komplikationer i kombination med jämförbara resultat med den senaste tekniken för tandimplantatbehandling. Resultaten indikerar att den kliniska nyttan överväger de kvarvarande riskerna.
5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)	Syftet med den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden är att proaktivt övervaka och utvärdera säkerheten och prestandan för den aktuella produkten. Systematiska litteratursökningar kommer att utföras för att erhålla eventuella ytterligare referentgranskade kliniska publikationer om den aktuella produkten och motsvarande produkter. Proaktiv falldokumentation om valfri användning av TSV® Encode® läkningsdistanser kommer att samlas in genom en pågående PMCF-studie utformad för TSV® dentala implantatsystemet. Proaktiv falldokumentation av valfri användning av BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser eftersträvas genom tre nya PMCF-studier utformade för 3i T3®, T3® PRO- och TSX-implantaten.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Det finns tre huvudsakliga behandlingar tillgängliga beroende på svårighetsgraden eller omfattningen av tandlossning hos patienter. Parodontal eller endodontisk behandling övervägs när tanden fortfarande kan räddas och/eller möjligen användas som förankring för en protes. I händelse av att tanden eller tänderna måste dras ut kan patienten förses med en avtagbar helprotes som endast stöds av tandköttet eller en avtagbar eller fast delprotes som stöds av tandköttet, kvarvarande tand/tänder eller implantat. Implantatbehandling kan stödja fasta eller avtagbara proteser med en eller flera enheter.

**Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda
(Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)**

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Tandläkare, allmänläkare (DDS), tandläkare, tandassistent, laboratorietekniker eller specialist såsom en parodontläkare eller käkkirurg, är avsedda användare.

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpade gemensamma specifikationer

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes

EN ISO 10993-1:2020 – Biological evaluation of medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices

EN 62366:2015 + A1:2020 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-2:2015 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 20417:2021 – Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 11607-1:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirement for materials, sterile barrier systems, and packaging systems

EN ISO 11607-2:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process

EN ISO 15223-1:2021 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

9. Revideringshistorik

SSCP revisionsnummer	Datum utfärdat	Beskrivning av ändring	Revidering validerad av anmält organ
Revision 1	9 februari 2021	Initial publicering av SSCP.	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nej
Revision 2	11 februari 2022	Revisioner relaterade till BSI-frågor vid inlämning.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
Revision 3	10 februari 2023	Lägg till ny produktlinje: BellaTek® Encode® Emergence läkningsdistanser (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
Revision 4	9 oktober 2023	Lägg till produkter: Certain® raka och EP (Ex Hex; Certain®) läkdistanser, PreFormance® stift/cylindrar (Ex Hex; Certain®), temporära titancylindrar (Ex Hex; Certain®), och lågprofilkomponenter.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
Revision 5	16 maj 2025	Valideringsstatusen för SSCP ändras till "ej validerad" enligt återkoppling från BSI i SMO 30378302. Enligt återkoppling från BSI i SMO:er (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) omfattar andra administrativa uppdateringar överföring till en ny mall; inriktning	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

SSCP revisionsnummer	Datum utfärdat	Beskrivning av ändring	Revidering validerad av anmält organ
		med avsett ändamål, indikation, kontraindikation, varning, försiktighetsåtgärder i avsnitt 2, inriktning med avsedd användare i avsnitt 7; samt förtydligande i avsnitt 3.2 att tidigare generationer eller variant(er) endast finns för BellaTek® Encode® läkdistanser (TSV®) och mjukvävnadsläkdistanser (Eztetic®, TSV®, Certain®).	

10. Referenser

Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review. *Clin Oral Imp Res*. 2018;29 Suppl 16:106-34.

Pivotal kliniska publikationer:

Läkdistanser

Abduo, J., Gade, L., Gill, H., Judge, R., & Darby, I. (2017a). A comparative study of encode protocol versus conventional protocol for restoring single implants: One-year prospective randomized controlled clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 19(6), 983-991.

Abduo, J., Chen, C., Le Breton, E., Radu, A., Szeto, J., Judge, R., & Darby, I. (2017b). The effect of coded healing abutments on treatment duration and clinical outcome: A randomized controlled clinical trial comparing encode and conventional impression protocols. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 32(5), 1172–1179.

Aimetti M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F. Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

at subcrestal position: a 2-year clinical and radiographic evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015;30(6):1369-77.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. (2021). Influence of abutment design and platform switching on peri-implant marginal bone level: a randomized controlled clinical trial with 1-year results. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*, 41(4), 547-553.

Cheng GL, Leblebicioglu B, Li J, Chien HH. Soft tissue healing around platform-switching and platform-matching single implants: A randomized clinical trial. *J Periodontol*. 2020;91(12):1609-20.

Chien HH, Meng HW, Gross AC, Eubank TD, Yildiz VO, Leblebicioglu B. The Effect of Platform Switching on Periimplant Crevicular Fluid Content During Early Wound Healing. *Implant Dent*. 2016;25(5):629-37.

Delucchi, F., Pozzetti, E., Bagnasco, F., Pesce, P., Baldi, D., Pera, F., Di Tullio, N., Pera, P., & Menini, M. (2021). Peri-implant tissue behaviour next to different titanium surfaces: 16-year post-trial follow-up. *Applied Sciences*, 11(20), 9625.

Derhalli M. The digitalizing of implant dentistry: a clinical evaluation of 15 patients. *Compend Contin Educ Dent*. 2013;34(3):192-6.

Östman PO, Wennerberg A, Ekestubbe A, Albrektsson T. Immediate occlusal loading of NanoTite™ tapered implants: a prospective 1-year clinical and radiographic study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15(6):809-18.

Polara, G., Pistone, F., & Spedicato, G.A. (2020). Digital immediate tooth restoration: Fabricating acrylic resin interim crowns from CBCT scans for immediate implant-supported prostheses: A case series. *The Journal of Prosthetic Dentistry*.

Raghoobar GM, Meijer HJ, Telleman G, Vissink A. Maxillary sinus floor augmentation surgery with autogenous bone grafts as ceiling: a pilot study and test of principle. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15(4):550-7.

Schropp, L., Isidor, F. (2008). Clinical outcome and patient satisfaction following full-flap elevation for early and delayed placement of single-tooth implants: A 5-year randomized study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 23(4), 733-743.

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

Schropp, L., Kostopoulos, L., Wenzel, A. (2005). Clinical performance and patient satisfaction following full-flap elevation for early and delayed placement of single-tooth implants: A 5-year randomized study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 23(4), 733-743.

Schropp, L., Kostopoulos, L., Wenzel, A., Isidor, F. (2005). Clinical and radiographic performance of delayed-immediate single-tooth implant placement associated with peri-implant bone defects. A 2-year prospective, controlled, randomized follow-up report. *Journal of clinical periodontology*, 32(5), 480-487.

Schropp, L., Wenzel, A., Stavropoulos, A. (2014). Early, delayed, or late single implant placement: 10-year results from a randomized controlled clinical trial. *Clinical oral implants research*, 25(12), 1359-1365.

Telleman G, Meijer HJ, Vissink A, Raghoobar GM. Short implants with a nanometer-sized CaP surface provided with either a platform-switched or platform-matched abutment connection in the posterior region: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24(12):1316-24.

Telleman G, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ (2012a). Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around short implants in the posterior region; 1-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2012;39(7):688-97.

Telleman G, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around 8.5 mm implants in the posterior region; 5-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2017;44(3):326-36.

Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A., & Meijer, H. J. (2012b). Impact of platform switching on peri-implant bone remodeling around short implants in the posterior region, 1-year results from a split-mouth clinical trial. *Clinical implant dentistry and related research*, 14(4), 577-586.

Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A., den Hartog, L., Huddleston Slater, J. J. R., & Meijer, H. J. A. (2011). A systematic review of the prognosis of short (<10 mm) dental implants placed in the partially edentulous patient. *Journal of clinical periodontology*, 38(7), 667-676.

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

Traini, T., Berardini, M., Congedi, F., Sinjari, B., Trisi, P., & Caputi, S. 2017. Impact of Second Stage Surgery on Bone Remodeling Around New Hybrid Titanium Implants: A Prospective Clinical Study in Humans. *Implant Dentistry*, Volume 26, Number 1.

Vafiadis DC. Computer-generated abutments using a coded healing abutment: a two year preliminary report. *Pract Proced Aesthet Dent*. 2007;19(7):443-8.

Vandeweghe S, Koole S, Younes F, De Coster P, De Bruyn H. Dental implants placed by undergraduate students: clinical outcomes and patients'/students' perceptions. *Eur J Dent Educ*. 2014;18 Suppl 1:60-9.

Temporära distanser:

Amato, F. (2015). Immediate functional loading of posterior implants in partially edentulous patients: A preliminary report on a prospective clinical study. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 35(1), 21-29.

Amato, F., & Polara, G. (2014). A prospective evaluation of a novel implant designed for immediate loading. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 34(Supplement), s43-s51.

Amato M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F. Immediate loading of implants inserted through impacted teeth in the esthetic area: A series of 10 cases with up to 7 years of follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019;34(6):1369-77.

Amato M, Romano F, Ferrarotti F. Tissue dimensional changes in single-tooth immediate extraction implant placement: A retrospective clinical study. *J Oral Maxillofac Implants*. 2018;33(6):1369-77.

Amato M, Romano F, Ferrarotti F (2020a). Clinical application of guided tissue preservation for the treatment of peri-implantitis: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol*. 2020;47(10):1275-85.

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

Amato M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F (2020b). Immediate loading of fixed partial dental prostheses on extra-short and short implants in patients with severe vertical bone atrophy in the posterior maxilla or mandible: an up-to-4-year clinical study. Clin Oral Implants Res. 2020;31(1):e131-41.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged at subcrestal position: A 2-year clinical and radiographic evaluation. Int J Oral Maxillofac Implants. 2015;30(6):1369-77.

Chu S, Saito H, Kim Y, et al. Immediate tooth replacement therapy in postextraction sockets with variable platform-switched subcrestal angle correction implants: A comparative prospective study. J Oral Maxillofac Surg. 2020;78(1):215-25.

Drago CJ. A clinical study of the efficacy of gold-tite screws in cement-retained implant restorations. J Oral Implantol. 2003;18:273–278.

Marco Esposito, Brendan Gruffy, et al. Immediate loading of occluding definitive partial fixed prostheses vs non-occluding provisional restorations – 3-year post-loading results from a pragmatic multicentre randomized controlled trial. J Oral Implantol 2018;11(3):309–320

Glibert D, Romano F, Testori T, et al (2016a). Clinical and radiographic comparison between platform-switched and non-platform-switched implants in the esthetic zone: A one-year prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2016;31(5):1131-40.

Glibert M, De Bruyn H, Östman PO (2016b). Six-Year Radiographic, Clinical, and Soft Tissue Outcomes of Immediately Loaded, Straight-Walled, Platform-Switched, Titanium-Alloy Implants with Nanosurface Topography. Int J Oral Maxillofac Implants. 2016;31(1):167-71.

Glibert D, Romano F, Testori T, et al. The influence of initial hard and soft tissue dimensions on the success of immediate loading of single-tooth implants in the esthetic zone: A retrospective study. Clin Oral Implants Res. 2018;29(6):685-92.

Östman PO, Thomsen P, Berglundh T, et al. Immediate occlusal loading of NanoTite™ tapered implants in the esthetic zone: A prospective 1-year clinical and radiographic study. Clin Implant Dent Relat Res. 2013;15(5):747-55

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal)

Stoupel N, Van Meerbeek B, De Bruyn H, et al. Immediate implant placement and provisionalization in the aesthetic zone using a flapless or a flap-involving approach: a randomized controlled trial. J Clin Periodontol. 2016;43(12):1171-1179.

Testori T, Galli M, Del Fabbro M, et al. Immediate nonocclusal versus early loading of dental implants in partially edentulous patients: 1-year results from a multicenter, randomized controlled clinical trial. Int J Oral Maxillofac Implants. 2007;22(5):815-22.

Testori T, Romano F, De Santis M, et al. Long-term results of intraforaminal immediately loaded implants in the posterior mandible: A retrospective study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2022;37(1):199-207.

Van Nimwegen EJ, Raghoobar GM, Vissink A, Kalk W. Immediate implant placement and provisionalisation in the esthetic zone: A systematic review. Clin Oral Implants Res. 2016;27(10):1247-1258.

Tillverkarens kontaktuppgifter:

Biomet 3i, LLC.
4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
Telephone: 561-776-6700
Fax: 561-776-1272
www.ZimVie.com

